

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

XIFAXANTA® 200 mg tabletki powlekane
Rifaksymina

Przeczytaj całą tę ulotkę uważnie, zanim zaczniesz przyjmować ten lek, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być konieczne przeczytanie jej ponownie.
Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.
Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.
Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka:

1. Czym są Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane i w jakim celu się je stosuje
2. Co należy wiedzieć przed przyjęciem Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane
3. Jak przyjmować Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CZYM SĄ TABLETKI POWLEKANE XIFAXANTA 200 MG I DO CZEGO SĄ STOSOWANE

Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane zawierają substancję czynną Rifaximin, antybiotyk jelitowy stosowany w leczeniu:

biegunki podróżnych u dorosłych, gdy biegunka nie towarzyszy gorączką ani krew w stolcu, ani 8 lub więcej nieufornych (miękkich lub płynnych) stolców w ciągu ostatnich 24 godzin.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli nie poczujesz się lepiej lub jeśli poczujesz się gorzej po 3 dniach.

Musisz skonsultować się z lekarzem, jeśli nie poczujesz się lepiej lub jeśli poczujesz się gorzej po 3 dniach.

2. Nie przyjmuj

Nie przyjmować Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane:

jeśli jesteś uczulony (nadwrażliwy) na rifaksyminę, na podobne rodzaje antybiotyków (takie jak rifampicyna lub rifabutyna) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

jeśli masz gorączkę;

jeśli masz krew w stolcu;

jeśli oddałeś 8 lub więcej nieufornych stolców w ciągu ostatnich 24 godzin.

jeśli masz zaparcia, ból brzucha i wymioty spowodowane niedrożnością jelit

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane.

Zachowaj szczególną ostrożność:

jeśli kiedykolwiek wystąpiła u Ciebie ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i/lub owrzodzenia jamy ustnej po przyjęciu rifaksyminy. Poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevens-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka, były zgłaszane w związku z leczeniem rifaksyminą. Przerwij stosowanie Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli zauważysz jakiegokolwiek objawy związane z tymi poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

jeśli po 3 dniach leczenia objawy utrzymują się lub pojawiają się ponownie wkrótce potem, nie przyjmuj drugiego cyklu Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane, skonsultuj się z lekarzem

jeśli objawy nasiliły się podczas leczenia, przerwij przyjmowanie Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane i skonsultuj się z lekarzem.

Xifaxanta zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy zasadniczo 'bezsodowy'.

Inne leki i Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane

Proszę poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz, ostatnio przyjmowałeś lub możesz przyjmować inne leki, w tym leki dostępne bez recepty.

Proszę poinformować lekarza, jeśli przyjmujesz cyklosporynę (lek tłumiący układ odpornościowy), warfarynę (lek zapobiegający krzepnięciu krwi) lub doustne środki antykoncepcyjne (leki zapobiegające ciąży).

Jeśli używasz węgla aktywowanego (na przykład w leczeniu wzdęć lub biegunki), proszę przyjmować Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane co najmniej 2 godziny po przyjęciu węgla.

Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane można przyjmować z jedzeniem i pić

Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane można przyjmować z jedzeniem lub bez. Doustnie, popijając szklanką wody.

Przyjmowanie tego leku może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane nie są zalecane w czasie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.

Poinformuj swojego lekarza

jeśli jesteś w ciąży, podejrzewasz, że możesz być w ciąży lub planujesz zajść w ciążę;
jeśli karmisz piersią lub planujesz rozpocząć karmienie piersią.

Zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o radę przed przyjęciem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane raczej nie wpływają na reakcje podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Jeśli czujesz zawroty głowy lub senność, nie powinieneś prowadzić ani obsługiwać maszyn.

3. JAK PRZYJMOWAĆ TABLETKI POWLEKANE XIFAXANTA 200 MG

Zawsze przyjmuj Xifaxanta tabletki powlekane 200 mg dokładnie tak, jak zalecił lekarz. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosowana dawka to 1 tabletka co 8 godzin (600 mg/dzień). Należy kontynuować przyjmowanie Xifaxanta tabletki powlekane 200 mg przez trzy dni, nawet jeśli objawy się poprawią.

O ile nie zalecono inaczej, czas trwania leczenia nie powinien przekraczać trzech dni. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż trzy dni należy skonsultować się z lekarzem.

Nie łamać ani nie kruszyć tabletek.

Jeśli przyjmiesz więcej Xifaxanta tabletki powlekane 200 mg niż powinieneś
Jeśli przyjmiesz więcej tabletek niż zalecana liczba, skontaktuj się z lekarzem.

Jeśli zapomnisz przyjąć Xifaxanta tabletki powlekane 200 mg
przyjmij pominiętą dawkę, gdy tylko sobie przypomnisz, a następną dawkę przyjmij o zwykłej porze.

Jeśli przestaniesz przyjmować Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane

Jeśli nie ukończysz zalecanych trzech dni leczenia, objawy mogą się pogorszyć.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego produktu, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak wszystkie leki, Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane mogą powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią u Ciebie którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, przerwij stosowanie Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane i zasięgnij pilnej porady medycznej:

Reakcje alergiczne, objawy mogą obejmować:

wysypka, pokrzywka lub swędząca skóra, czerwonawe, nieuniesione, przypominające tarczę lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnymi pęcherzami, złuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi objawy;
duszność, świszczący oddech;
przyspieszone bicie serca;
obrzęk ust, twarzy, kostek lub jakiegokolwiek innej części ciała;
skrajne zmęczenie, zawroty głowy lub uczucie omdlenia.

Zagrażające życiu reakcje z objawami grypopodobnymi i bolesną wysypką obejmującą skórę, usta, oczy i narządy płciowe (zespół Stevensa-Johnsona).

Zagrażające życiu reakcje z objawami grypopodobnymi i pęcherzami na skórze, w ustach, oczach i narządach płciowych (toksyczna nekroliza naskórka).

Częste (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

ból głowy

wiatry, wzdęcia brzucha, ból brzucha, zaparcia, biegunka, nagła potrzeba wypróżnienia, nudności, mimowolne i bolesne lub nieskuteczne parcie, wymioty gorączka.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

pleśniawki, opryszczka, zapalenie lub infekcja nosa i gardła

nieprawidłowe wyniki badań białych krwinek

utrata apetytu, utrata płynów ustrojowych (odwodnienie)

nieprawidłowe sny, obniżony nastrój, bezsenność, nerwowość

drętwienie, migrena, mrowienie, ból zatok, senność

podwójne widzenie

ból ucha, uczucie wirowania pomieszczenia (zawroty głowy)

zwiększone ciśnienie krwi,

uderzenia gorąca

kaszel, suchość w gardle, zatłakany nos, ból gardła, katar

ból w górnej części brzucha, niestrawność, zaburzenia ruchliwości jelit, suche usta,

twarde stolce, krew w stolcu, śluz w stolcu, zaburzenia smaku

wyniki badań krwi: podwyższone wartości enzymów wątrobowych

oparzenie słoneczne

ból pleców, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból mięśni, ból szyi

nieprawidłowe wyniki badania moczu: krew w moczu, białko w moczu, cukier w moczu,

częste oddawanie moczu, nadmierne oddawanie moczu

częste miesiączki

dreszcze, zimne poty, zwiększone pocenie się, choroba grypopodobna, ból.

Następujące działania niepożądane zostały zgłoszone, jednak ich częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych:

zakażenia bakteryjne

nieprawidłowe wyniki badań krwi (krew nie krzepnie prawidłowo i nieprawidłowe testy wątrobowe)

reakcje alergiczne na lek

szorstkość skóry, zaczerwienienie skóry, skóra z małymi purpurowo-zabarwionymi plamkami.

Leczenie jakimkolwiek antybiotykiem może powodować *Clostridioides difficile* związaną biegunkę (CDAD).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem systemu Yellow Card

Strona internetowa: www.mhra.gov.uk/yellowcard lub wyszukując MHRA Yellow Card w Google Play lub Apple App Store. Zgłaszając działania niepożądane można pomóc w dostarczeniu więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TABLETKI POWLEKANE XIFAXANTA 200 MG

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane nie wymagają specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować Xifaxanta Tabletki powlekane 200 mg po upływie terminu ważności, który jest podany na kartoniku i blisterze. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia tego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do ścieków ani odpadów domowych. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, które nie są już potrzebne. Te środki pomogą chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co Xifaxanta Tabletki powlekane 200 mg zawierają

Substancją czynną jest: Rifaximina. Każda tabletka powlekana zawiera: 200 mg Rifaximiny. Inne składniki to: *Rdzeń tabletki:* glikolan sodu typu A, glicerol distearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, celuloza mikrokrystaliczna. *Powłoka tabletki:* hypromeloza, dwutlenek tytanu E171, edetynian disodowy, glikol propylenowy, tlenek żelaza czerwony E172.

Jak wyglądają tabletki powlekane 200 mg Xifaxanta i zawartość opakowania

Xifaxanta 200 mg tabletki powlekane to różowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „AW” po jednej stronie. Są dostarczane w blisterze zawierającym 9 tabletek.

Marketing Pozwolenie Posiadacz pozwolenia i Producent

Marketing Pozwolenie Posiadacz pozwolenia:

Norgine Pharmaceuticals Limited

ARC Uxbridge, Budynek 01,

Sanderson Road,

Uxbridge,

UB8 1DH, UK

Producent:

Alfasigma S.p.A.

Via E. Fermi, 1

65020 Alanno (PE), WŁOCHY

Inne źródła informacji

Jeśli potrzebujesz informacji z tej ulotki w innym formacie, takim jak duży druk lub Braille, zadzwoń pod numer 0800 198 5000.

Ta ulotka została ostatnio zaktualizowana w marcu 2025

Transtoyou